**2015 年 1 月 8 日　（第 4 版）
*2013 年 12 月 16 日　（第 3 版）

医療機器届出番号　13B1X00277000534 号

機械器具 25 医療用鏡　一般医療機器　内視鏡用部品アダプタ　JMDN コード 37090010

# T 字管（口金分岐型）

（MAJ-2092）

## 【禁忌・禁止】

**適用対象**

【使用目的、効能又は効果】に示した目的以外には使用しないこと。それ以外への適応は患者を傷付けたり、機器の破損につながるおそれがあり、また機能が確保できない。

**併用医療機器**

本製品は、『取扱説明書』に記載されている関連機器との組み合わせで使用できる。記載されていない機器との組み合わせでは使用しないこと。記載された機器以外との組み合わせで使用した場合、人体への傷害、機器の破損につながるおそれがあり、また機能や耐久性の確保ができない。

**使用方法**

・使用に先立ち、必ず本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。
・本製品は、医師または医師の監督下の医療従事者が使用するものであり、内視鏡の臨床手技については使用者の側で十分な研修を受けて使用することを前提としている。本条件に該当しない場合は、使用しないこと。
・本製品は修理できない構造となっている。絶対に分解および改造をしないこと。人体への傷害、機器の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができない。

## 【形状・構造及び原理等】

**構造・構成ユニット**

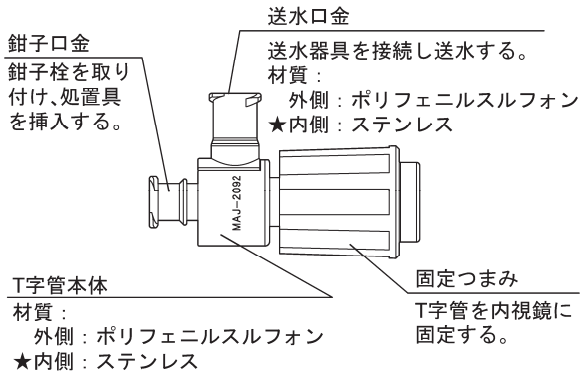
1.構成

本品は、以下より構成される。

・T 字管（口金分岐型）　　MAJ-2092

*2.各部の名称

★は、使用中に間接的に生体粘膜などに触れる部品である。




**作動・動作原理**

*内視鏡に取り付けた T 字管に、鉗子栓や送水チューブなどの送水手段を取り付けることにより、内視鏡管路へ処置具や液体を導くことができる。

## 【使用目的、効能又は効果】

**使用目的**

本品は、当社指定の内視鏡の T 字管取付口金に取り付け、当社指定の鉗子栓と組み合わせることで、送水および処置具を使用できるようにすることを目的とする。

## 【品目仕様等】

仕様

| | | |
|---|---|---|
| 全長 | ： | 42mm |
| 最小管路径 | ： | Φ3mm |

## 【操作方法又は使用方法等】

**使用方法**

1.消毒、滅菌
　決められた方法で、消毒（または滅菌）を行う。
2.内視鏡へ取り付け
　本品を内視鏡の T 字管取付口金に取り付ける。
3.処置具挿入
*(1)鉗子栓を鉗子口金に取り付ける。
　(2)鉗子栓を装着した鉗子口金から内視鏡用処置具を挿入する。
4.送水
*(1)送水器具に接続された送水チューブなどの送水手段を送水口金に接続する。
　(2)送水器具を操作し、送水を行う。
5.消毒、滅菌
　使用後は「1.消毒、滅菌」と同様に消毒（または滅菌）を行う。

使用方法に関する詳細については、『取扱説明書』を参照すること。

## 【使用上の注意】

**禁忌・禁止**

1.一般的事項
・本添付文書および本製品の『取扱説明書』には、本製品を安全かつ効果的に使用するうえで必要不可欠な情報が盛り込まれている。使用に先立ち、必ず本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』は、すぐに読める場所に保管すること。
・内視鏡の臨床手技に関する事項は、本添付文書および『取扱説明書』には記載していない。使用者が専門の立場から判断すること。
・本製品は、オリンパスから出荷する前にリプロセス（洗浄した後に消毒や滅菌を行うこと）されていない。オリンパスから届けられたすべての内視鏡および付属品を症例に使用する前に、『取扱説明書』の指示に従ってリプロセスすること。
・術中に機器が故障するなどの予期せぬ事態による手技の中断を避けるため、必ず予備の機器を用意すること。
・必ず正規組み合わせで使用すること。正規組み合わせ以外については、十分な機能の発揮を保証できないだけでなく、患者および医療従事者の安全が保障されない。また、本製品および組み合わせて使用する機器の耐久性も保証されない。この場合保証期間内であっても無償修理の対象とはならない。

取扱説明書を必ずご参照ください。

2.準備と点検

・本製品を使用する前には、必ず『取扱説明書』に従って点検を実施し、異常が確認された場合は使用しないこと。
・異常が疑われるＴ字管を使用すると、正常に機能しないだけでなく機器を破損したり、患者または術者を傷付けたりするおそれがある。
・固定つまみのゴム部に著しい切れや変形が認められた場合およびＴ字管の各部品のプラスチック部分（黒色）にキズ、ひび割れなどによる金属の露出が認められた場合は、使用しないこと。高周波処置具を使用した際に、術者や患者が感染し、やけどするおそれがある。
・T 字管と、内視鏡、鉗子栓は確実に取り付けること。取り付けが不完全な場合、送水機能の低下をもたらすばかりか、体液、灌流液などが噴き出し、術者や患者に飛散するおそれがある。
・適切な組み合わせの鉗子栓を使用すること。適切ではない組み合わせで使用すると、送水時に隙間から水が漏れ、汚物が術者や患者に飛散するおそれがある。また、本製品の金属部が露出し高周波処置具を使用した際に術者や患者が金属部に触れ感電し、やけどするなどのおそれがある。
・CS-G7、CS-B612 の鉗子栓使用の際は以下の事項を厳守すること。
  - シリンジでの送液はしないこと。
  - 加圧ポンプなどの灌流液パックの加圧手段にて灌流液パックの加圧を行う際には 40kPa（300mmHg）以上の加圧を行わないこと。
・鉗子栓をしっかり適切に取り付けること。取り付けが不十分だと、送水時に鉗子栓がはずれて管路内の汚物が噴出したり、本製品の金属部が露出し高周波処置具を使用した際に術者や患者が金属部に触れ感電し、やけどをするなどのおそれがある。
・本製品の送水口金に金属製のコネクターを接続しないこと。本製品の送水口金が削れるおそれがある。また、高周波処置具を使用した際に、術者や患者が感電し、やけどするおそれがある。
・処置具を挿入するときは、内視鏡先端部から目を離すこと。目を近付けると、内視鏡先端部から出た処置具で目を傷付けるおそれがある。

3.使用方法

・使用時には、適切な保護具を常に着用すること。保護具を着用しないと、本製品に付着した患者の血液、粘液などにより感染につながるおそれがある。保護具としては、ゴーグル、フェイスマスク、防水性保護服、耐薬品性のある防水性手袋などがある。手袋は、肌を保護するために、十分な長さのものを使用すること。
・本製品の送水口金に金属製のコネクターを接続しないこと。本製品の送水口金が削れるおそれがある。また、高周波処置具を使用した際に、術者や患者が感電し、やけどするおそれがある。
・送水圧が高すぎると、鉗子栓がはずれたりＴ字管と鉗子栓の間から水が噴出することで、術者や患者に灌流液が飛散するおそれがある。
・高周波処置をする際、T 字管や鉗子栓から水が漏れた状態で処置すると、術者や患者が感電し、やけどするおそれがある。
・送水中に処置具を挿入する際は、術者や患者に灌流液が飛散しないように、鉗子口の向きに注意すること。一瞬、灌流液が鉗子口より噴き出す場合がある。
・処置具を無理に挿入したり、急激に挿入しないこと。処置具が内視鏡先端から急激に突き出て、体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。
・処置具をＴ字管から引き抜くとき、灌流液などが飛散する場合がある。T 字管の鉗子口部分にガーゼを当てるなどして、飛散しないようにすること。
・処置具の引き抜きは、T 字管に対してまっすぐ、ゆっくりと引き抜くこと。急激な引き抜きや斜め方向への引き抜きは、灌流液などがＴ字管から漏れたり、術者や患者に飛散し、感染を起こすおそれがある。
・本製品に異常を感じたときは、絶対に使用しないこと。正常に機能しないだけでなく、患者の体腔内や術者が傷付いたり、機器が破損するおそれがある。
・機器の故障などにより部品が体腔内に脱落した場合は、使用を中止して適切な方法で回収すること。

4.手入れと保管

・『取扱説明書』に従って、適切にリプロセスしてから保管すること。また、各症例前に、内視鏡および付属品が適切にリプロセスされて保管されていたことを確認すること。なんらかの疑念や疑問がある場合は、症例前に再度リプロセスすること。
・一般的に良好な品質管理は、適切な文書化を必要とする。施設の標準業務手順書、作業者訓練の確認、消毒液の最低有効濃度の日常試験、消毒液の使用期限の確認などの事項は、行われたとおりに文書化されるべきである。
・消毒液は、消毒液メーカーの指示に従って使用した場合でのみ効果が得られる。活性化（必要性に応じて）、濃度、温度、浸漬時間、消毒効果が得られる使用期限については、メーカーの指示に従うこと。
・消毒液を再使用する場合は、消毒液を使用する前に消毒液メーカーが推奨するテストストリップを使うなど、適切な方法で消毒効果をチェックすること。
・本製品は、出荷前に消毒、滅菌されていません。初回の使用前に以下の手順に従って洗浄、消毒または滅菌をすること。
・患者間、または患者から術者への感染を回避するために、検査後直ちに十分な洗浄をし、適切な消毒または滅菌をすること。
・リプロセスが十分でないと、それらに触れる患者または術者が感染するおそれがある。
・内視鏡洗浄消毒装置、ビデオシステムセンター、光源装置、装置のタッチパネルなどが感染源となることがある。おのおのの『添付文書』や『取扱説明書』に従って洗浄、消毒を適切に行うこと。また、医療従事者の手指に触れる蛇口、水槽なども感染源となることがある。交換、洗浄、消毒など、感染リスクに応じた対応を適切に行うこと。
・すべての消毒方法（マニュアルで行われるか内視鏡洗浄消毒装置によって行われるかにかかわらず）、およびすべての滅菌方法（エチレンオキサイドガスによって行われるか高圧蒸気によって行われるかにかかわらず）では、リプロセスされる機器をあらかじめ十分に洗浄することを必要とする。消毒、滅菌前に機器が十分に洗浄されていないと、消毒、滅菌効果が得られない。各症例直後でかつ消毒、滅菌前に本製品および内視鏡を十分に洗浄すること。
・消毒液の残留は患者に悪影響を及ぼすおそれがある。消毒後、本製品の外表面と管路を水で十分にすすいで残留した消毒液を除去すること。
・滅菌効果はさまざまな要因の影響を受ける。要因としては、被滅菌物の包装方法、滅菌装置内の位置や積載方法が含まれる。生物的指標や化学的指標を用いて滅菌工程の検証を行うこと。検証の頻度を含め、行政当局、専門機関および感染管理の専門家によって発行された滅菌ガイドラインおよび滅菌装置の『添付文書』や『取扱説明書』に従うこと。
・汚れた本製品および内視鏡とリプロセスした本製品および内視鏡の混在や、感染を防止するための識別システムを確立すること。いくつかの国または専門機関のガイドラインは、汚染域、清潔域および保管域を区切ることを推奨している。汚染された手袋で本製品および内視鏡に触れたり、汚染されたハンガーに掛けたり、汚染された場所に置いたり、床に触れさせたりすると本製品および内視鏡が再汚染される。
・各症例前に、本製品が適切にリプロセスされて保管されていたことを確認すること。なんらかの疑念や疑問がある場合は、本製品の『取扱説明書』に従って、症例前に再度リプロセスすること。
・アルコールの保管には密閉容器を使用すること。開放した容器を使用すると火災の危険があると共に、蒸発によってその効果が失われるおそれがある。
・ディスポーザブルコンビネーションクリーニングブラシ（BW-411B）などのシングルユーズブラシは 1 本の内視鏡とそれに関連する付属品のみを洗浄するように設計されている。使用後は直ちに廃棄すること。シングルユーズブラシを複数の内視鏡や付属品の洗浄に使用すると、洗浄効果が低下したり、ブラシ自体が破損したり、内視鏡や付属品も破損するおそれがある。
・患者の汚物やリプロセス用の使用済み化学薬剤は感染を起こすおそれがある。危険な化学薬剤や感染のおそれのある物質に触れないように、リプロセスするときは適切な保護具を着用すること。保護具としては、適切なゴーグル、フェイスマスク、帽子、防水性の保護服、靴用カバー、適切な大きさで肌の露出を防止するために十分な長さの耐薬品性手袋がある。

取扱説明書を必ずご参照ください。

・リプロセスを行う部屋は、化学薬剤の蒸気による危険性を最小限に抑えるため、十分に換気すること。
・汚染を拡大させないように、リプロセスを行う場所から出る前に必ず汚れた保護具をはずすこと。
・オリンパスが推奨、または保証した内視鏡洗浄消毒装置のみ、オリンパスによって検証されている。オリンパスによって推奨されていない内視鏡洗浄消毒装置を使用する場合、その内視鏡洗浄消毒装置メーカーがその装置とオリンパスの内視鏡および付属品の適合性を検証する責任がある。
・内視鏡洗浄消毒装置を使用する前に、本製品と付属品がリプロセスできることを確認すること。専用のコネクターやアダプターはすべて取り付けること。専用のコネクターやアダプターを取り付けないと、リプロセス効果が得られず、感染を起こすおそれがある。施設で使用している内視鏡洗浄消毒装置で、本製品のリプロセス効果が明確でない場合、詳細な取り扱い方法と適合情報および必要なコネクターやアダプターに関する情報を洗浄消毒装置メーカーに問い合わせること。
・本製品の『取扱説明書』に記載しているリプロセス方法では、クロイツフェルト・ヤコブ病の病原物質と言われているプリオンを消失または不活化することはできない。クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者に内視鏡および付属品を使用する場合は、クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病の患者専用の機器として使用するか、ほかの患者にその機器が使われないように、使用後適切な方法で廃棄すること。クロイツフェルト・ヤコブ病への対応方法は、種々のガイドラインに従うこと。
・一般に示されているプリオンを消失または不活化する方法では本製品が破損するおそれがある。特定のリプロセス方法に対するオリンパス製機器の耐久性は、オリンパスに問い合わせること。一般的に、本製品の『取扱説明書』に記載されていない方法でリプロセスを行った場合の有効性、安全性、および耐久性は、オリンパスでは保証できない。本製品の『取扱説明書』で推奨されていないリプロセス方法を行う場合は、施設や医師が安全性と有効性の責任を負う必要がある。各症例前に各内視鏡機器の部品に異常（破損）がないか点検すること。なんらかの異常が見つかった場合、その機器は使用しないこと。
・一般的に良好な品質管理は、適切な文書化を必要する。施設の標準業務手順書、作業者訓練の確認、消毒液の最低有効濃度の日常試験、消毒液の使用期限の確認などの事項は、行われたとおりに文書化されるべきである。
・すすぎ用の水は、再使用しないこと。
・消毒液は、消毒液メーカーの指示に従って使用した場合でのみ効果が得られる。活性化（必要性に応じて）、濃度、温度、浸漬時間、消毒効果が得られる使用期限については、メーカーの指示に従うこと。
・消毒液を再使用する場合は、消毒液を使用する前に消毒液メーカーが推奨するテストストリップを使うなど、適切な方法で消毒効果をチェックすること。
・アルコールは、再使用しないこと。
・アルコールは、滅菌剤または高水準消毒液ではない。
・滅菌後に機器の滅菌状態を保つため、国内のガイドラインに従って滅菌パックおよび梱包材を使用すること。
・保管前に本製品を十分に乾燥しないなどの不適切な保管は、感染を起こすおそれがある。
・リプロセス済みの本製品を汚染された手袋で触れたり、汚染された場所に置いたり、床に触れさせるなどの不適切な扱いをすると機器は再汚染される。
・洗浄液が過度に泡立つと、洗浄液が本製品の表面やチャンネル内部に十分に触れず、洗浄効果が得られないおそれがある。
・洗浄液は再使用しないこと。
・フラタール製剤にて消毒を行った膀胱鏡を繰り返し使用した膀胱癌既往歴を有する患者に、ショック、アナフィラキシー様症状が現れたとの報告があるので、本製品をフラタール製剤で消毒しないこと。
・消毒用エタノール（日本薬局方消毒用エタノールまたは当社指定のアルコール）を使用すること。
・推奨する作業の流れに従わないと感染を起こすおそれがある。
・リプロセスの際、鉗子栓を取りはずすこと。取り付いたままだと適切にリプロセスされない可能性がある。
・外表面が消毒液に触れていることを確認すること。消毒中にシリンジが本製品に取り付いたままの場合、シリンジと本製品の接続部表面に消毒液が十分に触れていない。浸漬中、シリンジは本製品から取りはずすこと。本製品が完全に浸漬されないと、浸漬されていない部分は十分に消毒されない。本製品が完全に消毒液の中に入っていることを必ず確認すること。
・すすいだ後は、十分に乾燥させること。十分に乾燥させないと、菌が増殖し、感染を起こすおそれがある。
・滅菌前に十分に本製品を乾燥させること。
・エチレンオキサイドガス滅菌後に、有毒なエチレン酸化物の残留を除去するために本製品に対して適切なエアレーションを行うこと。
・高圧蒸気滅菌装置から本製品を取り出す場合、室温まで冷却してから取り出すこと。やけどをするおそれがある。
・滅菌装置の強制排気工程で滅菌パックに入れた本製品を乾燥させること。滅菌工程後にパックに水が付着している場合、滅菌工程が適切に行われていないおそれがある。パックから本製品を取り出し、十分に乾燥させてから、新しい滅菌パックに入れてシールし、再滅菌すること。
・高圧蒸気滅菌を行った後に、滅菌パックに破れ、シール部のはがれがないことを確認すること。滅菌パックに破れ、シール部のはがれなどがある場合には、滅菌パックから本製品を取り出し、新しい滅菌パックに入れて再滅菌すること。
・当社指定の鉗子栓は、内視鏡洗浄消毒装置でのリプロセスは適用されていない。各種鉗子栓のリプロセス方法は、おのおのの取扱説明書を参照すること。
・リプロセス後、リプロセスされた本製品が汚染された機器と接触しないように、適切な方法で運搬および保管すること。リプロセスされた本製品が次の症例前に汚染されると、それに触れる患者または術者が感染するおそれがある。
・内視鏡用保管庫を清掃および消毒する方法および頻度、誰が保管庫を利用できるか、何を保管庫に保管しておけるかなどに関して、施設の指針を確立すること。
・感染を発生させないために、適切な方法での保管は、適切なリプロセス作業と同様に重要です。内視鏡用保管庫が清潔で乾燥した換気のよい状態が維持されていることを確認すること。すべての機器を、保管前に十分に乾燥させること。多湿な環境では微生物が増殖する。環境汚染物や不慮の接触から機器を保護するため、保管庫のドアは閉めておくこと。権限のない者による保管機器への接触を制限すること。
・適切にリプロセスした機器のみ内視鏡用保管庫で保管すること。
・本製品を内視鏡のキャリングケースに入れて保管しないこと。キャリングケースは患者に使用する機器の保管環境として適切ではない。患者に使用する内視鏡をキャリングケースに入れて保管すると感染を起こすおそれがある。キャリングケースは機器を輸送する場合だけに使用すること。キャリングケースから取り出した機器は、患者へ使用する前または内視鏡用保管庫で保管する前に必ずリプロセスすること。
・キャリングケースが汚染されるため、汚染された本製品をキャリングケースへ入れないこと。汚染されたキャリングケースは適切な汚染除去ができず、輸送時に使用できなくなる。

## 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

### 貯蔵・保管方法

使用後は、『取扱説明書』に従い、洗浄、消毒、滅菌および保管すること。廃棄する際は、国または地域の法律およびガイドラインに従うこと。

### 有効期間・使用の期限（耐用期間）

・本製品の耐用期間は製造出荷後（納品後）1 年とする（自社基準による）。
・耐用期間は『添付文書』および『取扱説明書』の指示に従って使用した場合の標準的な使用期限である。
・本製品は消耗品（修理不可能）である。『取扱説明書』に従った点検を実施し、異常があれば新品と交換すること。

## 【保守・点検に係る事項】

・使用後は、本製品の『取扱説明書』に従い、洗浄、消毒、滅菌および保管すること。
・使用前には、本製品の外表面に危害を生じる可能性のある粗い表面、鋭いエッジまたは突起がないことを確認すること。
・使用前には、本製品の『取扱説明書』に従って点検を実施し、異常が確認された場合は使用しないこと。
・長期の使用により、機器の劣化は避けられない。特に樹脂などの部分は、使用薬剤による影響や経時変化によっても劣化する。本添付文書や本製品の『取扱説明書』に示す使用前点検を実施すること。

## 【包装】

1セット／単位

## **【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：

**オリンパスメディカルシステムズ株式会社**

〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

お問い合わせ先

TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

製造元：

**会津オリンパス株式会社**

〒965-8520 福島県会津若松市門田町大字飯寺字村西 500

取扱説明書を必ずご参照ください。



©2013 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. All rights reserved.

RC1470 03

Printed in Japan 20150108 *0000